



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 6]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 4, 2001/पौष 14, 1922

No. 6]

NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 4, 2001/PAUSA 14, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 जनवरी, 2001

सा.का.नि. 6 (अ).—औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 596(अ), तारीख 10 जुलाई, 2000 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3 उपखंड (i) तारीख 10 जुलाई, 2000 के पृष्ठ 1 से 3 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 11-07-2000 को, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 2001 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-ट में मद सं. 28 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित

अन्तः स्थापित किया जाएगा अर्थात् :—

| औषधि का वर्ग | छूट की सीमा और शर्त |
|------------------------|--|
| 1 | 2 |
| 29. मार्फीन की गोतियां | अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंधों और तदधीन बनाए गए नियमों द्वारा अपेक्षित है कि ये निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए एक विक्रय अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत रहे, अर्थात् :— (i) औषधि, राज्य सरकार द्वारा अनुमोदित उपशामक देखरेख केन्द्रों द्वारा अंतस्थ रूपण कैंसर रोगियों को प्रत्येक की जे. |

1

2

30. सीमाक्षेत्र में सशस्त्र बल चिकित्सा सेवा द्वारा चलाए जा रहे केन्द्रों, लघु मध्यम जोनल अस्पतालों जिसके अंतर्गत परिसरीय अस्पताल भी हैं, सीमा संवेदनशील और फील्ड क्षेत्रों में अवस्थित फील्ड एंजुलेंस सचल चिकित्सीय यूनिट और अन्य फील्ड यूनिटों जिसके अंतर्गत रक्त प्रदाय यूनिटें भी हैं, द्वारा संग्रहीत और संचारित स्वस्थ मानव रक्त।

- (ii) औषधि, उक्त केन्द्र के प्रभारी चिकित्सा अधिकारी की अभिरक्षा में रहेगी।
- (iii) औषधि ऐसे व्यौहारी या विनिर्माता से क्रय की जाएगी जो इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्ति रखता है और ऐसे क्रयों का अभिलेख रखा जाएगा जिसमें औषधियों के नाम और उनकी मात्रा तथा बैच सं./व्यय और विनिर्माताओं या त्पौहारियों के नाम और पते तथा ऐसे रोगियों के नाम और पते जिन्हें प्रदाय किए गए हैं, होंगे। ये अभिलेख अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा निरीक्षण के लिए उपलब्ध रहेंगे जो परीक्षण के लिए नमूने भी ले सकता है।

अधिनियम के अध्याय 4 के सभी उपबंध और तदधीन बनाए गए नियम जिनके द्वारा अपेक्षित है कि विक्रय या वितरण के लिए स्वस्थ मानव रक्त के संग्रहण, भंडारण और प्रसंस्करण के लिए ब्लड बैंक का प्रचालन एक अनुज्ञप्ति के अंतर्गत होगा और वह निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगा :—

- (i) ये केन्द्र ऐसी आपात कालीन स्थितियों में रक्त का संग्रहण, प्रसंस्करण या संचरण करेंगे जिनमें प्राण रक्षात्मक आपातकालीन शल्यक्रिया या संचरण अपेक्षित हो।
- (ii) ये केन्द्र एक अर्हित चिकित्सा अधिकारी के सक्रिय निदेशन और वैयक्तिक पर्यवेक्षण के अधीन होंगे जिनके पास नियम 122-छ की शर्त (i) में विनिर्दिष्ट अर्हताएं हों।
- (iii) प्रत्येक रक्त एकक की, उपयोग से पूर्व भारतीय भेषज कोष के चालू संस्करण में "स्वस्थ मानव रक्त" मोनोग्राफ के अधीन विनिर्दिष्ट एच.आई.वी. I और II प्रतिरक्षी हेपेटाइटिस-बी पृष्ठ प्रतिजन, मलेरिया परजीव से मुक्त होने के तथा अन्य परीक्षण किए जाएंगे।
- (iv) इन केन्द्रों में रक्त के भंडारण और परिवहन के लिए पर्याप्त अवसंरचनात्मक सुविधाएं होगी।
- (v) ऐसे केन्द्रों द्वारा संग्रहीत और परीक्षण किए गए रक्त का संचरण के द्वारा स्वयं किया जाएगा और शल्य क्रियात्मक परिस्थितियों के दौरान अन्य परिसरीय सशस्त्र बल अस्पतालों या केन्द्रों में उपयोग के लिए उपलब्ध कराया जा सकेगा।"

[फा. सं. एक्स 11014/7/99-डी.एम.एस. और पी.एफ. ए.]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—मुख्य नियम सा.का.नि. संख्या एफ 28-10/45एच(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 1-12-2000 के सा.का.नि. संख्या 904(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी. एच.एस.-61) बाल प्रकाशन में अन्तर्विष्ट है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 4th January, 2001

G.S.R. 6 (E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 3 to 5 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 10th July, 2000 in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 596 (E), dated the 10th July, 2000 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a

period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 11-7-2000.

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 2001

(ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In SCHEDULE K to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 after item number 28 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

| Class of Drugs | Extent and conditions of Exemption |
|---|--|
| 1 | 2 |
| "29. Morphine Tablets | <p>The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be covered by a sale licence, subject to the following conditions, namely:-</p> <ol style="list-style-type: none"> The drug shall be supplied by the Palliative Care Centres approved by the State Government to terminally ill cancer patients. The drug shall be kept under the custody of the Medical Officer-in-charge of the said Centre. The drug shall be purchased from a dealer or a manufacturer who holds licence under these rules, and records of such purchases showing the names and quantities together with their batch numbers, and names and addresses of the manufacturers or dealers and the names and addresses of the patients to whom supplies have been made shall be maintained. Such records shall be open to inspection by an Inspector appointed under the Act, who may also take samples for test. |
| 30. Whole Human Blood collected and transfused by Centres run by Armed Forces Medical Services in border areas, small mid-zonal hospitals including peripheral hospitals, Field Ambulances, Mobile medical units and other field medical units including blood supply units in border, sensitive and field areas. | <p>All the provisions of Chapter IV of the Act and rules made thereunder which require them to be covered by a licence to operate a Blood Bank for collection, storage and processing of whole human blood for sale or distribution subject to the following conditions:-</p> <ol style="list-style-type: none"> These Centres shall collect, process and transfuse blood in emergent situations which require life saving emergency surgeries/or transfusion. These Centres shall be under the active direction and personal supervision of a qualified Medical Officer, possessing the qualifications and experiences specified in condition (i) of rule 122-G. Each blood unit shall be tested before use for freedom from HIV I and II antibodies, Hepatitis B surface antigen, malarial parasites and other tests specified under the monograph |

1

2

"Whole Human Blood" in current edition of Indian Pharmacopoeia.

- (iv) These Centres shall have adequate infrastructure facilities for storage and transportation of blood.
- (v) The blood collected and tested by such Centres shall be transfused by the Centre itself and may be made available for use of other peripheral Armed Forces hospitals or centres during operational circumstances."

[F. No.X. 11014/7/99-DMS&PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note:—The Principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.28-10/45-H(1) dated 21st December, 1945 and last amended vide GSR 904(E), dated 1-12-2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).